

**DESCRIPTION :**

L'orthèse NOVASTRAP est réalisée à partir de tissu élastique et contient des bretelles dont la tension est ajustable. Le dos de l'orthèse est morpho-adaptable. La fermeture antérieure réglable facilite la mise en place. Ce dispositif est classé en corset de série pour maintien et immobilisation du rachis selon le code de la sécurité sociale.

Les matériaux utilisés sont labélisés Oeko-tex® Standard 100, système de contrôle des substances nocives et de certification indépendant pour les produits textiles.

Le dispositif NOVASTRAP est à usage mono-patient. Il est proposé aux tailles standards allant du XS au XXL.

**INDICATIONS :**

L'orthèse NOVASTRAP est prescrite pour une visée principalement antalgique avec une durée d'utilisation discontinue ou temporaire, en cas de douleurs dorso-lombaires chroniques et invalidantes. C'est une orthèse dite 'légère' : elle apporte un maintien sans pour autant gêner les mouvements. La visée secondaire de l'orthèse est d'améliorer la posture.

**BENEFICE CLINIQUE :**

Le bénéfice clinique attendu est la réduction des douleurs.

**COMPOSITION :**

Tissu principal	68 % Polyamide 32 % Elasthane
Elastique	88 % Polyamide 12 % Elasthane

**CONTRE-INDICATIONS :**

- Ne pas appliquer directement l'orthèse sur une plaie ouverte ou sur une peau lésée ;
- Ne pas appliquer l'orthèse en cas d'allergie connue à un des composants ;
- Ne pas utiliser sur des patients pour lesquels la compression de l'abdomen est contre-indiquée, notamment la grossesse et les patients présentant des problèmes circulatoires, pulmonaires, cardio-vasculaires ou osseux.
- Demander un avis médical avant de porter l'orthèse en cas de faiblesse du plancher pelvien.

**PRECAUTIONS D'UTILISATION :**

- Ne pas utiliser l'orthèse si cette dernière présente des traces d'usure.
- Ne pas exposer l'orthèse au soleil, ni à une autre source de chaleur.
- Fixer les auto-agrippants lors du retrait de l'orthèse.
- Mettre un maillot de corps sous l'orthèse, de préférence sans couture. L'orthèse est portée entre les vêtements et les sous-vêtements.
- Respecter la prescription médicale en termes de durée de traitement et d'indication.
- Ne pas (ré)utiliser sur d'autres patients.
- La pose doit être effectuée par un orthopédiste/orthésiste, un pharmacien ou un orthoprothésiste.
- Toute modification du produit non conforme à cette notice est interdite car elle pourrait remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact de produits cosmétiques ou de produits agressifs.
- Ne pas retirer l'étiquette sur l'orthèse pour des raisons de traçabilité ;
- N'utilisez pas le produit à proximité d'une flamme nue ou près d'une surface brûlante. L'orthèse étant constituée de fibres synthétiques, elle peut se dégrader et entraîner des brûlures.

**EFFETS INDESIRABLES :**

Toutes les orthèses peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées. Il est donc indispensable que ces dispositifs soient correctement mis en place et utilisés.

Consulter sans délai votre médecin en cas d'accentuation des symptômes ou autre évolution anormale.

Des réactions cutanées (rougeur, démangeaison, ulcération dermique, œdème, etc.) sont possibles lors de l'utilisation de l'orthèse. Il est recommandé de consulter immédiatement votre médecin dans ces cas précis. Les réactions cutanées peuvent être dues à des allergies et des intolérances cutanées (à un composant ou à des produits de lavage inadaptés), à une mauvaise adaptation de la compression (œdème, frottement, etc.), à une macération potentiellement liée à une utilisation de crème.

Tout incident grave survenu en lien avec cette orthèse doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays où le patient/utilisateur est établi.

## **MISE EN PLACE :**

La première mise en place de l'orthèse se fera par un professionnel de santé pour une adaptation correcte au patient. C'est également l'occasion de former le patient pour les mises en place ultérieures.

Il est conseillé au patient de se mettre debout devant un miroir pour la mise en place par ses soins.



Sur une table, placer les velcros des sangles élastiques des bretelles sur les pastilles (1) puis ceux des sangles élastiques triples sur les pastilles. Prendre l'orthèse pour la placer sur soi et fixer le plastron à la bonne hauteur à l'aide du passe-main (2) pour un bon maintien mais sans trop serrer.

Fermer alors les sangles élastiques triples sur le plastron en adaptant la tension souhaitée (3). Les triples élastiques peuvent être serrés assez forts, le confort étant dépendant de la position des extrémités de ces sangles sur la hauteur du plastron. Passer les sangles élastiques des bretelles (4) au-dessus des épaules (5). Croiser les ensuite dans le dos (6) et placer les sur le plastron de manière à avoir un bon rappel scapulaire (7), réajuster les bretelles au niveau de l'avant des épaules pour répartir la tension.



Veiller à ce que les sangles élastiques soient mises à plat et que l'orthèse soit bien centrée sur le dos (baleines de chaque côté de la colonne). Le bas de l'orthèse ne doit pas être positionné plus haut que la naissance du pli interfessier.

## **Partie destinée au professionnel de santé pour la première mise en place :**

La courbure des baleines doit être adaptée à la morphologie du patient à la première mise en place. Pour cela, faire essayer l'orthèse au patient sans les baleines. Vérifier son bon positionnement.

Placer une baleine devant le cache baleine gauche pour estimer la courbure à réaliser en fonction de l'indication et de la morphologie. Façonner la baleine à froid en créant des arcs de convexité importante. Vérifier que cela convient en replaçant la baleine au contact du cache baleine correspondant. Il est possible de procéder à plusieurs façonnages du matériau. Indiquer 'G' au marqueur indélébile sur le haut de la baleine pour que le patient l'identifie facilement et sache la remettre au bon endroit après les lavages.

Faire de même avec la deuxième baleine à placer à droite ('D' à indiquer).

Retirer l'orthèse du patient et insérer les baleines dans l'orthèse en montrant au patient la marche à suivre.

Vérifier le positionnement de l'orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.

## **ENTRETIEN :**

Pour l'entretien de l'orthèse, retirer les deux baleines dorsales, et fixer les auto-agrippants sur les zones dédiées avant de la laver à la main à l'eau tiède. Essorer doucement sans torsion. L'utilisation d'adoucissant, de détachant ou de tout produit chloré est interdite. Le séchage doit se faire à plat, de manière naturelle, loin de toute source de chaleur. Le lave-linge, le sèche-linge et le repassage sont proscrits.

Afin de conserver les caractéristiques d'accroche des auto-agrippants, éliminer régulièrement les fils et peluches qui s'y trouvent.



Taille	XS	S	M	L	XL	XXL
Circonférence au plus fort * (cm)	65-75	70-85	75-95	85-105	95-120	115-145
Circonférence crête iliaque (cm)	80-90	85-95	90-105	95-115	105-135	125-160

\*Prise de mesure au point le plus fort entre nombril et sous-poitrine.